A BIZOTTSÁG (EU) 2021/882 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. június 1.)

a szárított *Tenebrio molitor* lárva (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2018. február 13-án az SAS EAP Group vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében a szárított *Tenebrio molitor* lárvának (közönséges lisztbogár) az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz. A kérelem a szárított *Tenebrio molitor* lárva teljes szárított rovarként, snack formájában, továbbá élelmiszer-összetevőként számos élelmiszerben történő felhasználására irányult, és célcsoportként az általános népességet adta meg. A vállalat a kérelemmel együtt benyújtott, szellemi tulajdont képező adatok védelmét is kérelmezte a Bizottságtól.

(4) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2018. július 3-án konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt, amelynek keretében végezze el a szárított *Tenebrio molitor* lárva új élelmiszerként való értékelését.

(5) 2020. november 24-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a szárított *Tenebrio molitor* lárvának mint új élelmiszernek a biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ([3]).

(6) Szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a szárított *Tenebrio molitor* lárva a javasolt felhasználási módok és mennyiségek mellett biztonságos. Ezért a Hatóság szakvéleménye alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a szárított *Tenebrio molitor* lárva az értékelt felhasználási feltételek mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.

(7) Az említett véleményben a Hatóság – egyes, a rovarokkal kapcsolatos élelmiszer-allergiákra vonatkozóan közzétett korlátozott bizonyítékok, egy állatokon végzett tanulmány, valamint két, embereken végzett tanulmány alapján, amelyek során összesen négy, feltételezetten a szárított *Tenebrio molitor* lárvának tulajdonítható allergiás reakciót tártak fel – arra a következtetésre jutott, hogy ennek az új élelmiszernek a fogyasztása szenzibilizációt válthat ki a közönséges lisztbogárból származó fehérjékre, valamint a más forrásokból, például a rákfélékből és atkákból származó tropomiozinra. A Hatóság ajánlása szerint célszerű további kutatásokat végezni a szárított *Tenebrio molitor* lárva allergén hatásával kapcsolatban. A Hatóság ajánlására ezért a Bizottság jelenleg vizsgálja a *Tenebrio molitor* lárvák allergén hatásával kapcsolatban szükséges kutatások elvégzésének lehetőségeit.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (A szárított közönséges lisztbogár (*Tenebrio molitor* lárva) mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságossága); EFSA Journal 2021:19(1):6343.

(8) A Bizottság úgy véli, hogy mindaddig, amíg a Hatóság nem végzi el a kutatás által generált adatok értékelését, és figyelembe véve, hogy a szárított *Tenebrio molitor* lárvával kapcsolatos iparág számára rendelkezésre álló adatok alapján ([4]) eddig csak a fent említett néhány allergiás esetről számoltak be, a szárított *Tenebrio molitor* lárva elsődlegesen szenzibilizáló potenciáljára vonatkozóan nem szükséges különös címkézési követelményeket felvenni az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékébe.

(9) Véleményében a Hatóság azt is megállapította, hogy a szárított *Tenebrio molitor* lárva fogyasztása a rákfélékre és a poratkára allergiás személyeknél allergiás reakciót válthat ki. A Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az új élelmiszerbe további allergének is kerülhetnek, amennyiben ezek az allergének jelen vannak a rovarok táplálására szolgáló szubsztrátumban. Idetartozhatnak az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) II. mellékletében felsorolt allergének is. Ezért helyénvaló a fogyasztó számára önmagában rendelkezésre bocsátott szárított *Tenebrio molitor* lárvát és a szárított *Tenebrio molitor* lárvát tartalmazó élelmiszereket az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkében és az 1169/2011/EU rendeletben előírt követelményeknek megfelelően címkézni.

(10) Véleményében a Hatóság megjegyezte, hogy az ezen új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetése az új élelmiszerben található szennyező anyagok elemzésén ([6]), a szárítási folyamat részletes leírásán ([7]), a kitintartalomra vonatkozó analitikai adatokon ([8]), valamint az új élelmiszer tárolás alatti oxidatív és mikrobiológiai státuszára ([9]) vonatkozó adatokon alapult. A Hatóság azt is megjegyezte, hogy a kérelmező dossziéjában szereplő tanulmányok kiadatlan jelentéseiből származó adatok nélkül nem juthatott volna erre a következtetésre.

(11) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy pontosítsa az említett tanulmányokkal kapcsolatos adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az említett tanulmányokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett kizárólagos hivatkozási jogra vonatkozó állítását.

(12) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett az új élelmiszerben található szennyező anyagok elemzése, a szárítási folyamat részletes leírása, a kitintartalomra vonatkozó analitikai adatok, valamint az új élelmiszer tárolás alatti oxidatív és mikrobiológiai státuszára vonatkozó adatok tekintetében, és ezért harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzá e tanulmányokhoz, nem használhatják fel azokat, illetve nem hivatkozhatnak azok adataira.

(13) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a kérelmező dossziéjában szereplő, az új élelmiszerben található szennyező anyagok elemzésére vonatkozó specifikus tanulmányok, a szárítási folyamat részletes leírása, a kitintartalomra vonatkozó analitikai adatok, valamint az új élelmiszer tárolás alatti oxidatív és mikrobiológiai státuszára vonatkozó adatok, amelyek a Hatóság számára az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetések megalapozásául szolgáltak, és amelyek nélkül az új élelmiszert nem lehetett volna értékelni, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül. Ennek megfelelően kizárólag a kérelmező számára engedélyezhető a szárított *Tenebrio molitor* lárva uniós piacon történő forgalomba hozatala az említett időszak alatt.

(14) Ugyanakkor a szárított *Tenebrio molitor* lárva engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tanulmányokra való hivatkozásnak a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(15) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

---

([4]) A *Tenebrio molitor* lárvát számos tagállamban forgalmazzák az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (2) bekezdésében megállapított átmeneti intézkedések alapján.

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o.).

([6]) SAS EAP Group 2016 (kiadatlan).

([7]) SAS EAP Group 2013 (kiadatlan).

([8]) SAS EAP Group 2018 (kiadatlan).

([9]) SAS EAP Group 2020 (kiadatlan).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében meghatározott szárított *Tenebrio molitor* lárvát fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

vállalat: SAS EAP Group;

cím: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Franciaország,

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az e rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül vagy az SAS EAP Group beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

(3) Az uniós jegyzékben foglalt, az (1) bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és címkézési követelményeket.

2. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tanulmányokat – amelyek alapján a Hatóság az 1. cikkben említett új élelmiszert értékelte, amelyek a kérelmező állítása szerint védettek, és amelyek nélkül az új élelmiszert nem lehetett volna engedélyezni – a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül az SAS EAP Group beleegyezése nélkül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. június 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„Szárított *Tenebrio molitor* lárva (közönséges lisztbogár)	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »Szárított *Tenebrio molitor* lárva (közönséges lisztbogár)«. 2. A szárított *Tenebrio molitor* lárvát (közönséges lisztbogár) tartalmazó élelmiszerek címkéjén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy az összetevő allergiás reakciókat válthat ki azon fogyasztóknál, akik ismerten allergiásak a rákfélékre és az azokból készült termékekre, valamint a poratkákra. E kijelentést az összetevők felsorolásának közvetlen közelében kell elhelyezni.		Engedélyezve 2021. június 22-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Franciaország. Az adatvédelem időtartama alatt az új élelmiszer kizárólag az SAS EAP Group által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az SAS EAP Group beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2026. június 22.”
	Szárított *Tenebrio molitor* lárva, egészben vagy por alakban				
	Fehérjetermékek	10 g/100 g			
	Kekszek	10 g/100 g			
	Hüvelyesekből készített ételek	10 g/100 g			
	Tésztaalapú termékek	10 g/100 g			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Szárított *Tenebrio molitor* lárva (közönséges lisztbogár)	**Leírás/meghatározás:** Az új élelmiszer az egész, hőkezeléssel szárított közönséges lisztbogár egészben (forrázott, sütőben szárított lárva) vagy por formájában (forrázott, sütőben szárított és őrölt lárva). A »lisztbogár« szó a *Tenebrionidae* (gyászbogárfélék) családjába tartozó *Tenebrio molitor* lárva alakját jelenti. A lisztbogarat teljes egészében emberi fogyasztásra szánják, és nem távolítják el semmilyen részét sem. A hőkezeléssel való szárítás előtt legalább 24 órás táplálékmegvonási időszak szükséges ahhoz, hogy a lárvák belei kiürülhessenek. **Jellemzők/összetétel:** Hamu (tömegszázalék): 3,5 – 4,5 Nedvesség (tömegszázalék): 1-8 Nyersfehérje (N x 6,25) (tömegszázalék): 56–61 Emészthető szénhidrátok (*) (tömegszázalék): 1–6 Zsír (tömegszázalék): 25–30 ebből telített zsírsav (tömegszázalék): 4–9 Peroxidszám (meq O_2/kg zsír): ≤ 5 Élelmi rost (tömegszázalék): 4–7 Kitin (tömegszázalék): 4–7 **Nehézfémek:** Ólom: ≤ 0 075 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg **Mikotoxinok:** Aflatoxinok (a B1, B2, G1, G2 összege): ≤ 4 µg/kg Aflatoxin B1: ≤ 2 µg/kg Deoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoxin-A: ≤ 1 µg/kg **Mikrobiológiai kritériumok:** Aerob csíraszám összesen: ≤ 10^5 CFU (**)/g Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g

	Salmonella spp.: 25 g-ban nem kimutatható *Listeria monocytogenes*: 25 g-ban nem kimutatható Szulfitredukáló anaerobok: ≤ 30 CFU/g *Bacillus cereus* (prezumptív): ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae (prezumptív): < 10 CFU/g Koaguláz-pozitív *Staphylococcus*: ≤ 100 CFU/g

(*) Emészthető szénhidrátok = 100 – (nyersfehérje + zsír + élelmi rost + hamu + nedvesség).
(**) CFU: telepképző egységek”